機械器具　21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020

心電計　ECG-9010シリーズ　カルジオファックスGEM
（ECG-9010　ECG-9020　ECG-9022　ECG-9050）

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

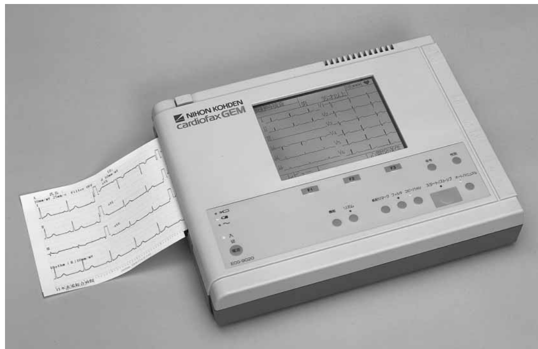
心電計は心臓の活動にともなって発生した微少な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択してこれを増幅し、記録器によって記録します。
本装置は多チャネル解析機能付きオート心電計であり、バッテリ駆動、解析所見出力機能（あり、なし）、液晶ディスプレイ（あり、なし）などにより、3機種があります。

解析機能は、平成6年11月28日製造販売承認済み（承認番号20600BZZ01194000）の心電計（ECG-9000シリーズ　カルジオファックスV）と同一の解析論理を使用しています。

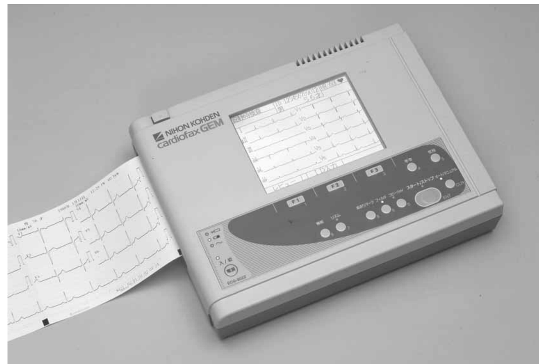
ECG-9010
解析所見出力機能あり



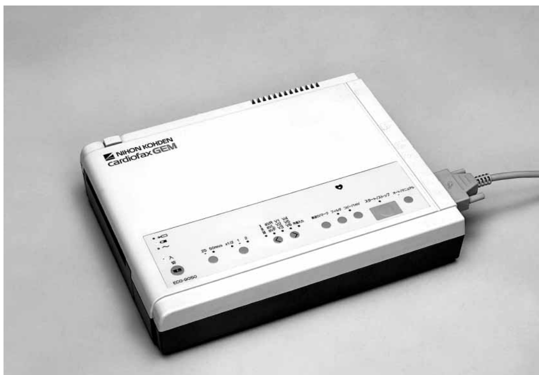
ECG-9020
解析所見出力機能あり



ECG-9022
解析所見出力機能あり



ECG-9050
解析所見出力機能なし



構成

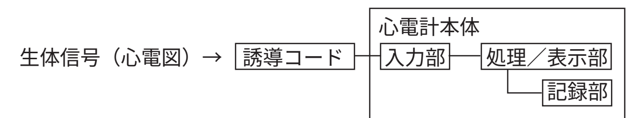
品名・型式	個数
心電計 ECG-9010シリーズ カルジオファックスGEM ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022、ECG-9050より選択	1
付属品	一式

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

0654-002438B

ECG-9010シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

原　理



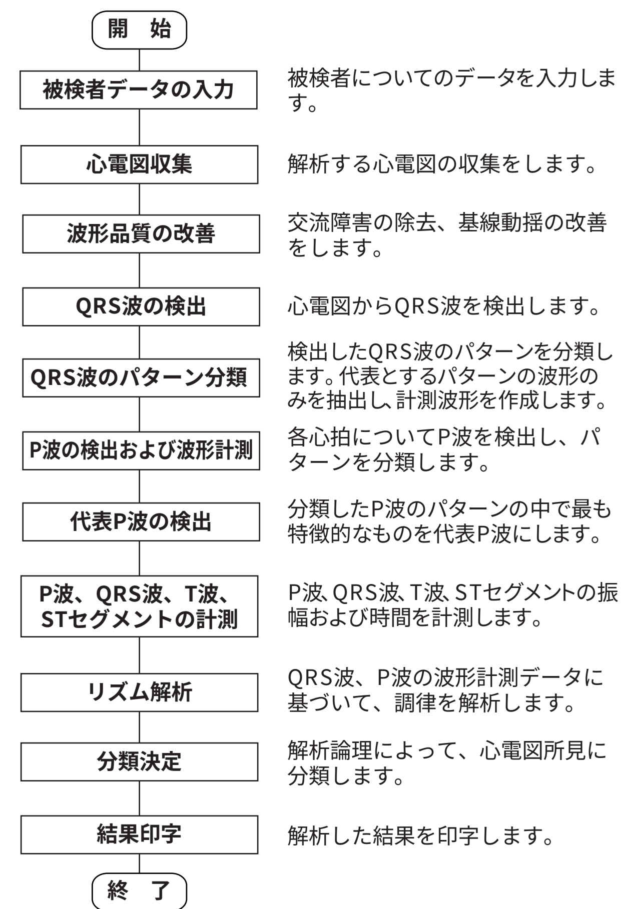
生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、マイクロコンピュータにより交流障害除去、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理後、波形モニタに記憶されます。

続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。（ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022のみ）

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。

処理後の心電図波形データ、計測値および心電図所見は記録紙に記録されます。解析所見出力機能のない心電計では心電図所見、ミネソタコードは記録されません。その他の情報は解析所見付きの心電計と同様に心電図波形データ、計測値を記録します。

解析フローチャート



使用目的、効能または効果

使用目的

標準12誘導心電図検査において、心電図を記録、自動解析し、結果を記録します。（自動解析は、ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022のみ）

ECG-9020、ECG-9022では、この記録データを心電計内部に保存し、その内容をシリアル通信によって外部機器（パソコンなど）に送信することができます。また、ECG-9020、ECG-9022では、負荷後の記録も行えます。

品目仕様等

入力回路	
● 入力インピーダンス	10 MΩ以上
● 入力回路電流	5×10^{-8} A以下
記録感度	
● 標準感度	10 mm ±0.2 mm
● 感度切換器	×1/2、×2 誤差 ±5%
● 検知できる最小入力	20 μV(p-p)以下
内部雑音	入力換算 20 μV(p-p)以下
総合周波数特性	0.05 Hz～150 Hzで－3 dB以上
● 正弦波特性	10 Hz～150 Hzで－3 dB以上
● 時定数	3.2 秒以上 オーバーシュート 10%以下
同相信号の抑制	100 dB以上
安定性	
● 記録感度の変化	電源電圧 ±10 V変動で ±10%
● 耐分極	逆相入力 ±500 mV重畳で ±5%
記録装置	
● 記録紙の送り速さ	10、12.5、25、50 mm/sで誤差 ±5% （10、12.5 mm/sはECG-9020、ECG-9022のみ）
校正電圧	1 mV ±2%
外部入力感度	10 mm/0.5 V ± 5%
補助出力	
● 出力レベル	0.5 V/1 mV ±10%
● 周波数特性	0.2 Hz～100 Hzで－3 dB以上
計測	
● 心拍数の精度	±10%
解析所見出力（ECG-9050を除く）	
● 正常洞調律	心拍数60 回/分を入力したときに判定が出力されること
● 頻脈	心拍数120 回/分を入力したときに洞性頻脈の判定が出力されること
● 徐脈	心拍数46 回/分を入力したときに洞性徐脈の判定が出力されること
● 期外収縮	心拍数60 回/分で期外収縮波を入れたときに判定が出力されること

操作方法または使用方法等

操作、使用方法および接続可能な機器や電極の詳細は、別途用意されているECG-9010、ECG-9020、ECG-9022、ECG-9050の各取扱説明書を参照してください。

準備する

1. 電源コードおよびアース線の接続 またはバッテリの確認をします。
   電源コードを接続し、必要な場合はアース線を接続します。
   ➡取扱説明書　準備「電源コードおよびアース線の接続」参照
   バッテリで使用するときは、バッテリの残量を確認します。
   ➡取扱説明書　準備「バッテリについて」参照
2. 記録紙を確認し、必要な場合は補充します。
   ➡取扱説明書　準備「記録紙のセット」参照
3. 誘導コードを接続します。
   ➡取扱説明書　準備「誘導コードの接続」参照
4. 電源スイッチを押して電源を投入します。
   ➡取扱説明書　準備「電源投入」参照

電極の装着と被検者データの入力

1. 電極を被検者に装着し、電極の装着状態を確認します。
2. 被検者データを入力します。
   （ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022のみ）

➡ECG-9010　取扱説明書　電極の装着と被検者データの入力参照
➡ECG-9020　取扱説明書　電極の装着と被検者データ入力参照
➡ECG-9022　取扱説明書　電極の装着と被検者データ入力参照
➡ECG-9050　取扱説明書　電極の装着参照

測定、記録をする

本装置での主な測定、記録は以下のとおりです。

安静時心電図を記録する

収集中の心電図波形を確認した後、スタート/ストップキーを押し、記録を開始します。ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022では心電図の自動解析も行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

➡取扱説明書　安静時心電図検査参照

記録フォーマットは、取扱説明書　システムセットを参照して、設定してください。

負荷後記録をする（ECG-9020、ECG-9022のみ）

負荷後に、システムセットで設定した任意の時間に自動で記録を行います。安静時心電図の解析結果があると、負荷後の心電図解析結果と比較し、所見を出力します。

➡取扱説明書　負荷後記録検査、システムセット参照

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード（特に2ピン）を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

心電図の判読に関する注意

- 25Hzの筋電フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの筋電フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

心電図の自動解析に関する注意（ECG-9010、ECG-9020、ECG-9022のみ）

- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認（オーバーリード）され、その医師が署名（サイン）することによって初めて診断としての意味を持ちます。[心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。]
- 自動解析を行うときは、必ず年齢区分と性別を正しく設定してください。[正しく設定されないと、誤った解析結果が出力されることがあります。]
- 正しい解析と心拍数を記録するために、記録前に以下のことを確認してください。
  - ・画面や記録に電極はずれやノイズの表示がないこと。
    [電極はずれやノイズが検出された部位を含む解析は、正しい結果が得られないことがあります。]
  - ・心拍同期ランプ♥（ECG-9010）、画面上の心拍同期マーク♥（ECG-9020、ECG-9022）がQRSに同期して確実に点滅していること。
    [心拍同期ランプおよびマークが点滅しない心電図は、QRSの振幅が非常に小さい、T波が特に大きいなどの理由により、心拍が検出できていないため、正しい解析結果が得られません。]

バッテリについて

- 当社指定のバッテリ（型式：LCT-1912ANK）以外は使用しないでください。
- 本装置をバッテリで使用しない場合でも、バッテリは必ず装置にセットしてください。
- 満充電されたバッテリは、通常の心電図記録の場合、連続で60分以上の記録が可能です。（周囲温度25℃の場合）
  満充電を行っても使用時間が半分以下の場合は、バッテリが劣化しています。新しいものに交換してください。
- バッテリの通常寿命は約1年です。
- 長期間使用しない場合でも、6ヶ月に1回は充電してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動器と併用する場合は、必ず当社指定の耐除細動対応の誘導コードを使用してください。[指定外の誘導コードを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては使用できません。

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- バッテリ動作時でも、外部機器と接続するときは、心電計を接地するか、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者および操作者が電撃を受ける可能性があります。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 ℃	
湿度範囲	25～95%	
	25～90%（記録紙使用時）	
気圧範囲	70～106 kPa	

保存環境条件

温度範囲	0.5ヶ月以内	−20～60 ℃
	0.5ヶ月以内～12ヶ月以内	−15～40 ℃
	12ヶ月以上	−15～25 ℃
	※内蔵バッテリの保存条件による	
	記録紙	−20～50 ℃
湿度範囲	15～95 %	
気圧範囲	70～106 kPa	
耐結露性	なし	

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。詳細は取扱説明書　保守点検の章を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社